

国立保健医療科学院の研究倫理審査

藤田利治¹⁾，大久保千代次²⁾，西田茂樹³⁾

Research Ethical Review in National Institute of Public Health

Toshiharu FUJITA, Chiyoji OHKUBO, Shigeki NISHIDA

1. はじめに

保健・医療・福祉の領域において社会で生活している人を対象とする研究は、ほとんどの場合、健康や福祉の増進を目的として実施される。しかしながら、研究の科学的意義や目的が如何に高邁なものであろうとも、研究対象者の人権に不当な負担を与えることは許されることではない。医学研究者が遵守すべき倫理規範であるヘルシンキ宣言(2000年，エジンバラ改訂：http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html)においても、「ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。」と明確に宣言されている。

国立保健医療科学院（以下、「本院」）では倫理的妥当性と科学的合理性を備えた研究実施を推進すべく、本院発足後まもない2002年5月に倫理委員会準備会が組織され、研究倫理審査のための準備が進められた。折しも、文部科学省と厚生労働省から「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月17日）（以下、「疫学研究倫理指針」）が通知され、研究において個人情報保護などの倫理的配慮が必須であることが示された。

本院では、疫学研究倫理指針に基づいて、「人を対象とした保健医療、生活衛生及びこれらに関連する社会福祉にかかわる研究のうち研究発表を前提として実施されるすべての研究」を行う本院の研究者等に、研究計画等の研究倫理審査の申請を行うべきことを周知し、かつ義務付けている。また、その審査を適正かつ円滑に実施するため「国立保健医療科学院研究倫理審査委員会」（以下、「当委員会」）を設置して、2002年11月から研究倫理審査を行っている。

当委員会は、別添1の「国立保健医療科学院研究倫理審査委員会規程」（以下、「規程」）に基づき設置されたものである。学際的かつ多面的な視点から公正かつ中立な審査が行えるように、本院の職員ではない外部委員を含む多彩な

委員構成になっている。外部委員には、保健・医療分野の研究者、倫理・法律分野の有識者及び市民の立場の者が含まれている。その責務は、本院院長からの求めに応じて研究計画の実施等についての審査を行うとともに、本院での研究にかかわる倫理的事項についての勧告を行うことであり、「研究倫理審査委員会運営要領」（別添2）（以下、「運営要領」）にしたがって運営されている。また、「研究倫理審査申請の手引き」（別添3）（以下、「申請の手引き」）を作成して研究者への申請の便宜を図っている。

本稿では、主に運営要領と申請の手引きに基づいて、本院での研究倫理審査の前提となる研究にかかわる基本的な考え方を述べ、研究倫理審査の方針を説明し、現状での審査の流れを示し、当委員会にかかわる情報公開などについて触れることにする。

2. 研究の倫理

人を対象とする研究の実施に際してまず強調されるべきことは、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的及び社会的利益よりも優先されるべきことである。研究実施が対象者や社会に対してもたらすと予想されるリスクと利益を比較考量し、研究の有益性が対象者に対してもたらされる不利益に見合うかこれを上回るときにのみ、研究を実施することができる。こうした基本理念の厳守が、研究者に自ら強く求められている。

科学的合理性を欠く研究は、倫理的ではない。倫理的妥当性にとって、科学的合理性は必要条件である。たとえば、「研究では失敗することが財産」などという人がいるが、全く誤っているとはいえないまでも、人を対象にする研究については的を射ていない。そういったナルシストは、別の研究で異なる失敗を繰返すことになる。羅針盤もなく、試行錯誤を繰返すのであるから、必然の結果といえる。臨床試験などの実験研究（介入研究，試験）に限らず、多くの人の協力をいただいて実施する観察研究（調査）においても、成算のない研究で失敗を繰返してよいとする姿勢は対象者からの貴重な協力を無にする非倫理的なものである。

研究実施に先立って研究計画書を作成するのは、当然の

1) 国立保健医療科学院 疫学部
2) 同 生活環境部
3) 同 人材育成部

ことである。疫学研究倫理指針でも、研究計画書の作成は前提とされている。しかし、「適切な研究計画書を事前に作成し、それに従って研究を実施する」という習慣が、わが国の研究者の間に必ずしも定着しているとは言い難いのも事実である。研究計画書を研究費の申請書と混同しているものさえいる。研究計画書とは、文字通りそれに従って研究が実施しえるような研究実施の羅針盤であり、研究計画の具現化によりその倫理的妥当性と科学的合理性を保証するものでもある。また、適切な研究計画作成とその実施のためには、必要な教育、訓練を受けていること及び研究に従事した経験を有することが必要とされる。

当委員会では、申請の手引きの「4. 研究倫理審査申請にあたり参考とすべき事項」に上記の研究の倫理にかかわる基本的認識を記載して、その周知を図っている。

3. 研究倫理審査申請の義務と当委員会での審査

本院の研究者等（本院で調査研究、実験をする、もしくは研修を受けるすべての者）は、研究発表を前提とする人を対象とした保健医療等の研究を実施する際、研究倫理審査申請を本院院長に提出することが、規程及び運営要領によって義務付けられている。ただし、疫学研究倫理指針及び本院の教育・研修機関としての業務にかんがみて、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないとしている。

- ① 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究（ただし、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータとを結合する研究は除く。）
- ② 個人が匿名化されている情報のみを用いる研究
- ③ 自治体等から研修のため派遣された者が自らの担当業務にかかわる資料のみを使用し、本院において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 研究成果としては公表されない演習、訓練あるいは研修に関する研究

疫学研究倫理指針との関係では、「手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究」を指針の対象外にしているのに対して、本院ではこれらの研究についても申請を義務付けている。これは、介入研究（実験研究）は観察研究以上に厳格な倫理的配慮が一般に必要なためである。これにより平成15年7月30日に告示された「臨床研究に関する倫理指針」（医政発第0730009号）にも、整合するものになっている。一方、②については、疫学研究倫理指針が「資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究」としているのに対してやや緩いものになっている。この点については、実際の研究倫理審査の経験を蓄積した上で再検討を予定している。③は各自自治体等から派遣されてくる研修生の担当業務にかかわる守秘義務との関係から、④については教育・研修における演習等の成果は公表を前提としていないことから、申請しなくても差し支えないものとしている。

当委員会での審査の対象は、原則的には研究実施前の「研究計画」である。しかし、教育・研修における演習等での成果を事後的に研究として公表しようとする場合、教育・研修業務などの研究業務以外での成果を研究として公表しようとする場合など「研究としてではなく開始したもの」を想定して、「研究経過」「その他」（成果が既にまとめられている場合など）も審査対象としている。

研究倫理申請においては、申請書とともに、研究計画書の添付が必須とされている。研究計画書とは、上述の通り、研究計画を具現化したものであり、研究計画の倫理的妥当性と科学的合理性を具体的に審査できる状態のものをいう。また、多くの場合、説明文書と同意文書、及び調査票が審査に必要なことが多いため、予め添付することを推奨している。

当委員会の審査は、研究計画等の倫理的妥当性ととも科学的合理性についてなされる。これは、上述のように「科学的でないものは、倫理的でない」ためである。しかしながら、全ての研究計画等について、一律の厳密な水準の科学的合理性を求めているわけではない。研究で取扱う個人情報や身体的・精神的な侵襲の程度などの被験者（研究対象者）の人権に与える負担（リスク）の大きさという倫理的側面の重大性に依りて、科学的合理性にかかわる研究計画の厳密性を審査することとしている。

なお、倫理的妥当性と科学的合理性にかかわる申請者の見解を、次の点に分けて申請書に記載するように求めている。すなわち、①研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法（インフォームド・コンセントなどにかかわる部分）、②研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保（個人情報の機密保護と身体的・精神的な侵襲の程度などにかかわる部分）、③研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断（倫理面・科学面の比較考量についての申請者の見解）である。

倫理的側面の重大性にかんがみて、委員全員の出席を求めて開催される委員会での審議によるもの（以下、「本審査」と担当する委員による評価に基づくもの（以下、「迅速審査」）に分けて、審査を実施している。本審査では、申請書とともに提出された研究計画書等のすべての資料を委員へ事前に配付した上で、審査を行っている。迅速審査においては、申請書と担当の2人の委員により作成される判定書を全委員に配付し、一定の期間を設けて全委員が意見を提出できる体制になっている。このためにも、申請書は研究計画等の概要が明確に分かるものであることを求めている。

運営要領では、迅速審査に該当しない研究として、次のものを挙げている。

- ① 無作為化比較試験を含むすべての介入研究
- ② 研究対象者に対して最小限の危険を超える身体的あるいは精神的な侵襲を含む研究
- ③ 個人識別情報を長期間保持する研究
- ④ 遺伝子解析研究
- ⑤ 研究期間が3年を超える研究

これらの研究では人権に与える負担が比較的大きいと考えられるためであり、これに該当しない研究についても倫理的側面の重大性に応じて本審査とすることがある。なお、①については、介入の程度によっては迅速審査で差し支えないと判断されるものもあることから、改訂を予定している。

科学的合理性については倫理的側面との兼ね合いで審査することは上述の通りであるが、本委員会では総合的にみて以下の条件がすべて満たされる場合に限り、研究計画等の承認をすることとしている。

- ① 対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較考量し、対象者に対するリスクが妥当であること
- ② 対象者の選択が合理的であること
- ③ インフォームド・コンセント取得の必要性の有無及びその方法が適切であること
- ④ インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
- ⑤ 個人情報保護する体制が整備されていること

したがって、本審査と迅速審査の別によらずに、研究計画等の倫理的妥当性と科学的合理性とを総合したものが一定水準を満たすものに限って承認するように、当委員会は努めている。

疫学研究倫理指針では、研究機関の長の責務として、倫理審査委員会の意見を尊重して研究計画の許可又は不許可などの決定をしなければならない旨を定め、研究実施にかかわる責任を研究機関の長に負わせている。しかしながら、多施設共同で実施される研究については、必ずしも研究機関の長が研究計画全体にわたって責任を負えない場合も想定される。そこで、本院では、他の施設との共同研究として実施する研究計画については、

- ① 本申請が研究全体についての審査か、本院で実施する分担部分のみの審査かを明記すること
- ② 本院での分担部分のみについての審査の場合には研究全体の審査状況についても説明すること

を、申請書において明確に記載するよう求めている。本院での分担部分についての申請の場合、研究計画の全体についてではなく、本院での研究実施において倫理的妥当性及び科学的妥当性の確保が可能かを中心に審査を行う。一方、研究計画全体についての申請の場合には、例えば、他の施設からの個人情報の提供を受ける際の当該施設の長からの許可文書の写しの添付を求めるなど、倫理的妥当性を十分に確認しながら科学的合理性についても審査することになる。倫理的妥当性の担保が得られないなどの場合には、本院の分担部分のみに限定した「条件付承認」などとすることもある。

4. 研究倫理審査の流れ

当委員会での研究計画等の倫理的妥当性と科学的合理性についての審査の経験は必ずしも豊富ではないところか

ら、経験の蓄積を通して審査体制の改善を徐々に進めている。ここでは現段階での当委員会での審査の流れを説明するが、今後の改善により変更されることと思われる。なお、審査の改善には、当委員会ばかりでなく、申請者の協力が必須であることを、予め強調しておきたい。

申請者から研究倫理委員会事務局（以下、「事務局」）を通して院長に提出された研究計画等の審査申請は、院長の指示により、当委員会委員長に連絡される（図1-1）。委員長は、当委員会委員の中からこの申請を担当する担当委員及び副担当委員をそれぞれ指名し、事務局に伝える。担当を複数（2人）にしているのは、審査の水準を一定に保つためである。そして、事務局から担当に指名された委員宛に申請書及び研究計画書等が送付されて、「申請書等の事前確認」の段階に入る。

事前確認とは、審査のために必要な資料が揃っているかを確認する段階であり、照会が必要な場合には1週間以内に申請者に連絡することを目途にしている。最近では、本審査か迅速審査かを判断するために、事前確認として研究計画の内容にかかわる照会が多くの場合に行われている。こうした事前確認は、審査に必要な資料が整うまで繰返し実施される。なお、このような事前確認は、研究計画が不完全であったり、照会に対して拙速な回答しかなされなかったりする場合には、担当する委員の大きな負担になっている。研究計画等の審査についての考え方が周知され、根付くまでの期間は致し方ないものと当委員会では考えてはいるが、申請を行う研究者等に特に留意していただきたい点である。

事前確認の終了、すなわち審査に必要な資料が揃った段階で、担当委員と副担当委員が協議を行い、本審査か迅速審査かを判断する。

迅速審査の場合、審査に必要な資料が揃った段階から1週間以内を目途として「迅速審査判定書」を作成する（図1-2）。しかしながら、内容についてさらに照会が必要な場合には、連絡メモにより追加資料提出や申請書等の改善を連絡する場合がある。この追加照会も、1週間以内を目途に実施している。迅速審査判定書は、担当した委員から当委員会委員長に宛てた文書であり、規程の様式3と同様に判定と必要に応じてその理由が付されている。なお、この際、今後の申請での改善のために、申請書及び研究計画書等の改善を要する点についての連絡メモを、申請者宛に作成する場合がある。

迅速審査判定書は当委員会委員長から事務局に送られ、事務局から申請書とともに全ての委員に配付される。意見のある場合に10日以内に事務局まで連絡することが全ての委員に要請されている。この間、意見が寄せられた場合には委員長の判断によりその取扱いが決められる。当委員会の審査結果として確定するために支障となる意見がなかった場合には、規程の様式1の審査報告書により委員長から本院院長宛に報告される。そして、院長の判断により、様式3による通知書をもって申請者に通知される。

一方、本審査の場合は、図1-3のように、申請書及び

【申請受領から本審査か迅速審査かの判断まで】

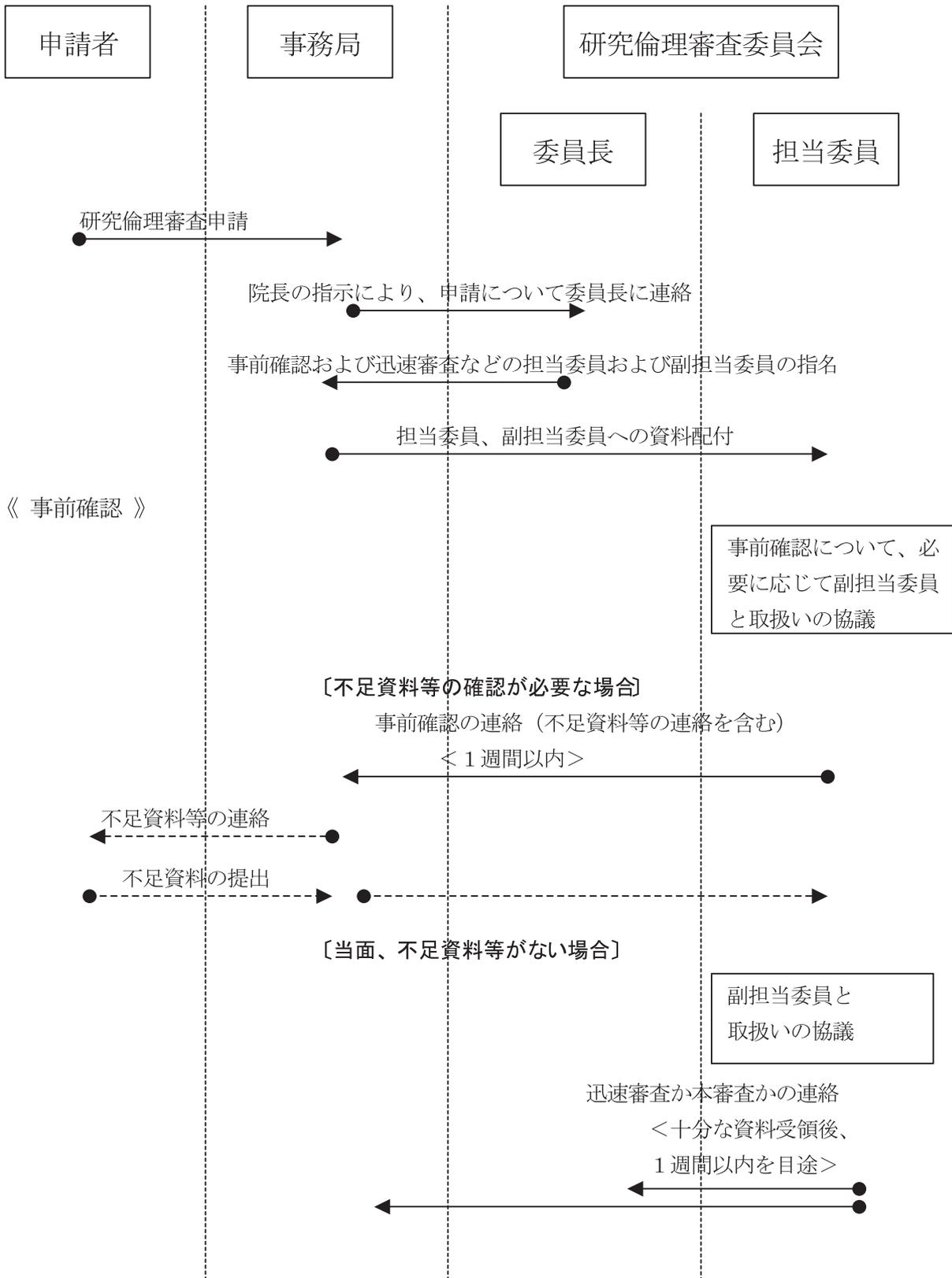


図1-1 研究倫理審査の流れ(1)

【迅速審査の場合】

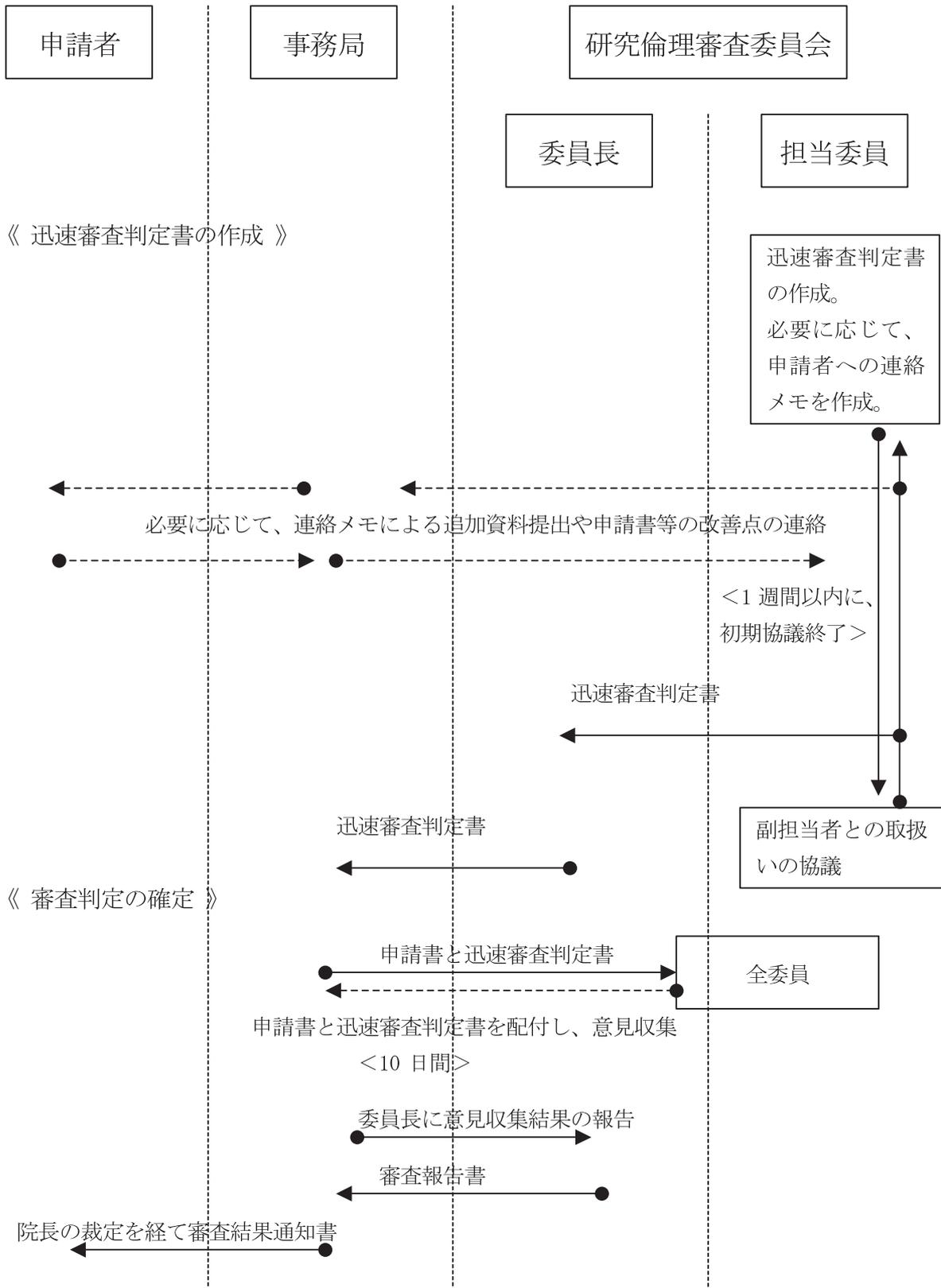


図1-2 研究倫理審査の流れ(2)

【本審査の場合】

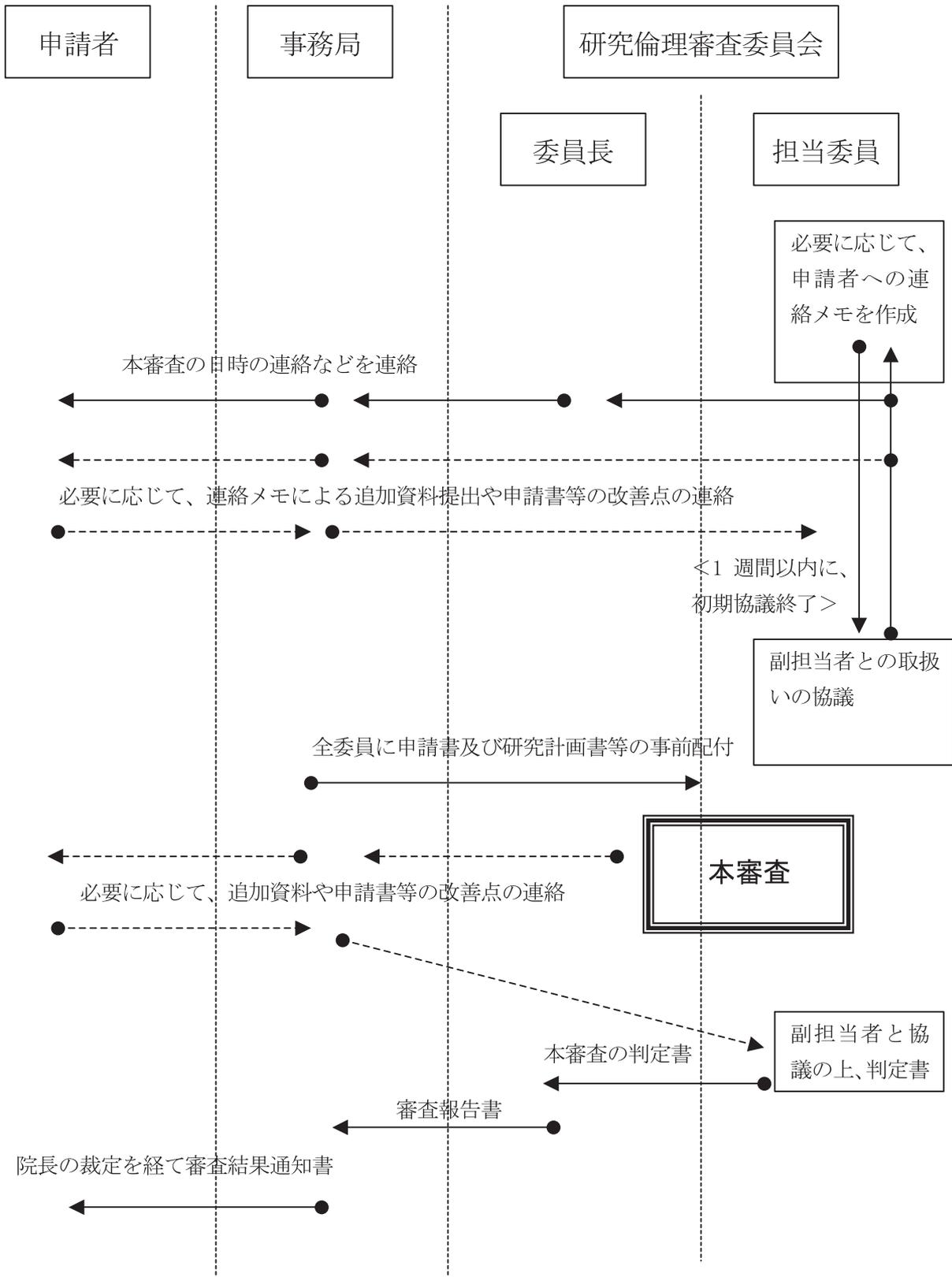


図 1 - 3 研究倫理審査の流れ(3)

研究計画書等が事前配付するものとして適当であるかを、担当する委員間で1週間以内を目途に協議し、必要な場合には連絡メモにより追加資料提出や申請書等の改善を申請者に連絡する。適当と認められるまで、この照会は繰り返される。

本審査のための委員会の開催は、奇数月の第3水曜日としている。申請書等は開催日の1週間前までには事前配付され、全ての委員による事前検討が可能な体制になっている。したがって、万一欠席する委員も、審査にかかわる意見を表明することが可能である。

本審査のために開催される委員会は、本院に所属しない外部委員を含む過半数の委員の出席により成立する。本審査は、申請者による研究計画等の概略の説明の後に、必要な質疑を申請者との間で行う。その後、申請者の退席のもとで、原則として出席委員の合意により「審査の判定」を行う。しかし、委員長が必要と認める場合には、議決による判定が可能とすることが規定されている。研究計画等が不十分であり判定が保留される場合には、次回の委員会開催で再度審査する、あるいは追加資料提出や申請書等の改善を前提として承認ないし条件付承認とするなどの決定がなされる。後者の場合には、担当している委員がその後の改善を確認する責任を担うことになる。そして、本審査での判定に基づいて本審査判定書が当委員会委員長宛てに作成され、規程の様式1の審査報告書により委員長から本院院長宛に報告される。そして、院長の判断により、様式3による通知書をもって申請者に通知される。

5. 研究倫理審査にかかわる情報の公開

疫学研究倫理指針において「倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。」とされている。本院では、ホームページ (<http://www.niph.go.jp/wadai/ibra/index.htm>) において、規程、委員名簿、運営要領、申請の手引き、議事要旨及び研究倫理審査結果を公表し、情報を広く公開している。

研究がそうであるべきように、当委員会では運営や審議結果は可能な限り情報を公開し、正々堂々と職務を全うす

ることを旨としている。ただし、審査においては個人や研究にかかわる公表してはならない情報があることから、規程において「委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。」と定められ、守秘義務が課されている。また、公正かつ中立な審査を期するために、運営要領において「委員は、特別な場合を除いて研究倫理審査申請に係わる相談を個別に受けてはならない。」としている。

申請者からの研究計画公表の要望があった場合には、申請された研究にかかわる研究計画書、説明文書、同意文書、調査票などをホームページ上で公表している。ただし、公表にあたっては、当委員会で検討して倫理的妥当性及び科学的合理性がともに一定基準以上の研究計画書等に限定する方針をとっている。これは、次のような理由による。上述のように、研究計画等の審査では倫理的妥当性と科学的合理性とを総合的にみて条件を満たしている場合にのみ承認することとしていることから、倫理的な問題が明らかに軽微な場合には倫理・科学の両面にわたって精密な研究計画書等の作成までは求めていない。しかしながら、適切な研究計画作成とその実施を一層推進する上から、広く公表する研究計画書等は、モデルともなりえるもので、倫理・科学の両面にわたって一定水準以上の質が確保された研究計画に限ることが当面は好ましい、と当委員会が考えていることによる。

以上のように、当委員会では、研究計画等の倫理・科学の両面について審査を厳格に実施し、情報を広く公開して透明性を確保している。当委員会としての審査を開始してから限られたわずかの経験の蓄積しかないが、人々の保健・医療・福祉に寄与するわが国での適切な研究実施の推進を目指して衆知を集めて更なる改善を続けていく予定である。

お気づきの点や提案などをお寄せいただきたく、お願いいたします。

別添 1

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会規程

(平成 14 年 9 月 5 日院長伺定)

(目的)

第 1 条 この規程は、国立保健医療科学院（以下「本院」という。）で研究に従事する者あるいは研修を受ける者（以下「研究者等」という。）が本院内外で行う、人を対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究について、「ヘルシンキ宣言」（2000 年改訂）等の主旨に沿い、特に疫学研究については「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）に基づいて、科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、本院に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置することを目的とする。

(審査対象)

第 2 条 本委員会は、第 1 条でいう研究を対象に研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。

2 前項の審査の対象とする研究は、委員会が別途運営要領において定めるものとする。

3 前項に該当する研究を実施しようとする研究者等は、かならず本規程に基づく申請を行わなくてはならない。

(委員会の責務)

第 3 条 委員会は、研究計画の実施等の適否及びその他の事項について院長より意見を求められた場合には、その研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査を行い、院長に対して文書により意見を述べなければならない。

2 審査を行うに当っては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
- (2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
- (3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

3 委員会は、本院での研究にかかわる倫理的事項について、院長に対して勧告を行うことができる。

(委員会の組織)

第 4 条 委員会は、院長のもとに置く。

2 委員は、10 人以内とし、次に掲げる者から院長が選び、委嘱又は指名する。

- (1) 保健・医療分野の研究者
- (2) 倫理・法律分野の有識者
- (3) 市民の立場の者
- (4) 本院に所属する者

3 委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第 5 条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。

3 委員長は、会務を統括する。

4 副委員長は、委員長の職務を補佐する。

5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第 6 条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、本院に所属しない委員を含む過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。

3 委員長が必要と認めるときは、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

4 委員会の合意及び議決に当っては、委員及び事務局員以外の者は退場しなければならない。

5 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。

6 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認

(4) 変更の勧告 (要再申請)

(5) 不承認

7 研究計画等が軽易な事項に該当する申請の審査は、委員会が定める運営要領に基づき迅速審査を行うことができる。

8 委員長は、委員会の判定又は迅速審査の判定について、様式1により速やかに院長に報告しなければならない。

9 審査経過及び判定は記録として保存するとともに、議事要旨は公開されなければならない。

(申請手続き、判定の通知及び研究成果の報告)

第7条 審査を申請しようとする研究者等は、様式2による申請書に必要な事項を記入し、必要な資料を添えて、院長に提出しなければならない。院長は、申請に対してすみやかに委員会に意見を求めなければならない。

2 申請をした研究者等又はその申請の内容を熟知する者は、委員長の求めがあった場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

3 院長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を様式3による通知書をもって申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第6項第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その条件、もしくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。

5 前2項の通知に対して、申請者は書面をもって院長に不服申立てをすることができる。院長は、提出された不服申立てについて、委員会に意見を求めなければならない。

6 申請者は、承認された研究計画等による研究成果を公表した場合には、院長に様式4により報告しなければならない。

(委員の守秘義務)

第8条 委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(事務局)

第9条 委員会事務局 (以下「事務局」という。)を、総務部庶務課に置く。

2 事務局は、委員会に係わる庶務を行う。

3 事務局員は、審査等に係わる庶務を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。事務局員を退いた後も同様とする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、院長の裁定を得て別に定める。

附則

この規程は、平成14年9月5日から施行する。

様式 1

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会審査報告書

平成 年 月 日

国立保健医療科学院長 殿

研究倫理審査委員会
委員長

平成 年 月 日付をもって諮問のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので報告します。

記

| | |
|------|-------------------------------|
| 受付番号 | |
| 区 分 | 本審査 迅速審査 (担当委員名) |
| 判 定 | 非該当 承認 条件付承認 変更の勧告 (要再申請) 不承認 |
| 備 考 | |

1. 区分欄の迅速審査については、審査を担当した委員名を記入すること。
2. 判定欄は、非該当、承認、条件付承認、変更の勧告 (要再申請)、不承認の別を○で囲む。

様式 2

国立保健医療科学院研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

国立保健医療科学院長 殿

 所 属 _____
 職 名 _____
 申請者 _____ 印

※受付番号 _____

| 1 審査事項 | 研究計画 | 研究経過 | 研究計画変更 | その他 |
|--------|--|----------|----------|-----|
| 2 | 課 題 名 (研究費の種類も記入) | | | |
| 3 | 研究組織 | | | |
| | 主任研究者名 _____ | 所属 _____ | 職名 _____ | |
| | 共同研究者名 _____ | 所属 _____ | 職名 _____ | |
| | | 所属 _____ | 職名 _____ | |
| 4 | 研究責任者 (申請者が正規職員でない場合に記入) | | | |
| | 氏名 _____ | 所属 _____ | 職名 _____ | |
| 5 | 研究の目的と概要 | | | |
| | (他の施設との共同研究として実施する場合には, ①本申請が研究全体についての審査か, 本院で実施する分担部分のみの審査かを明記するとともに, ②本院での分担部分のみについての審査の場合には研究全体の審査状況についても説明すること.) | | | |

- 注意事項: 1 審査事項欄は, 該当部分を○で囲むこと.
 2 審査対象となる研究計画書を3部添付すること.
 3 申請書は, 研究倫理審査委員会事務局 (総務部庶務課庶務係) に提出すること.
 4 ※印は, 記入しないこと.
 5 「研究倫理審査申請の手引き」及び「研究倫理審査委員会運営要領」を十分に参照すること.

6 研究の対象及び資料入手などの方法（別紙にて説明すること。）

7 研究における科学的合理性と倫理的妥当性について

(1) 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法

（説明文書あるいは同意文書を用いる場合には添付すること。同意を取得しない場合には、その理由を記載すること。）

(2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

（対象者に与える身体的あるいは精神的な侵襲について記載すること。個人情報漏洩などの危険が最小になるよう講じる予防対策を記載すること。）

(3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

8 研究期間

平成 年 月 から 平成 年 月まで

様式 3

国立保健医療科学院
研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

(申請者)
殿

国立保健医療科学院長 印

受付番号 _____

課題名 _____

研究者名 _____

上記研究計画等については、平成 年 月 日の研究倫理審査委員会の意見に基づき、下記のとおり裁定した。
なお、承認を受けた研究の成果が公表された場合には様式4により報告するものとする。

| | |
|----------------------------------|---|
| 判定 | 非該当 承認 (承認番号 NIPH-IBRA # _____) 条件付承認 (承認番号 NIPH-IBRA # _____) 変更の勧告 (要再申請) 不承認 |
| 勧告 あ る い は 理 由 | |

様式 4

平成 年 月 日

国立保健医療科学院長 殿

所 属 _____
職 名 _____
氏 名 _____ 印

承認を受けた研究計画等による研究成果の提出について

平成 年 月 日付けで承認された研究計画等（承認番号 NIPH-IBRA # _____ ）について、別添のとおり研究成果を公表しましたので提出します。

別添 2

研究倫理審査委員会運営要領

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会規程第 10 条の規定に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定める。

1. 委員会の開催に関する事項

- (1) 委員会は、隔月ごとに定例日を設けて開催することを原則とする。
- (2) 必要な場合は、委員長が臨時に召集する。

2. 審査対象とする研究に関する事項

- (1) 本院の研究者等（本院で調査研究、実験をする、もしくは研修を受けるすべての者を含む。以下同じ）が本院の内外で行う、人を対象とした保健医療、生活衛生及びこれらに関連する社会福祉にかかわる研究のうち研究発表を前提として実施されるすべての研究を審査対象とし、研究計画の科学・倫理の両面を審査の対象とする。ただし、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。
 - ① 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究（ただし、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータとを結合する研究は除く。）
 - ② 人が匿名化されている情報のみを用いる研究
 - ③ 自治体等から研修のため派遣された者が自らの担当業務にかかわる資料のみを使用し、本院において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究
 - ④ 研究成果としては公表されない演習、訓練あるいは研修に関する研究
- (2) 院長により承認された研究計画のうち 3 年を超えて継続している研究については、研究実施経過を審査の対象とする。
- (3) 院長により承認された研究計画であって開始後大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受けることとする。

3. 審査内容及び基準に関する事項

- (1) 委員会では、研究倫理審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、研究が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否かを以下の項目等から審査する。
 - ① 研究の意義
 - ② 研究者や研究組織の適格性
 - ③ 研究方法
 - ④ 対象者に予想されるリスクと利益の比較考量
 - ⑤ 対象者保護の方法
 - ⑥ 資料入手等の方法
 - ⑦ 情報保護体制の整備状況
 - ⑧ 研究結果の公表の方法
- (2) 委員会は、上記(1)の審査をした結果、以下の条件が満たされたと認められる研究計画を承認することとする。
 - ① 対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較考量し、対象者に対するリスクが妥当であること
 - ② 対象者の選択が合理的であること
 - ③ インフォームド・コンセント取得の必要性の有無及びその方法が適切であること
 - ④ インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
 - ⑤ 個人情報保護する体制が整備されていること

4. 申請書等の事前確認に関する事項

- (1) 委員長は、研究倫理審査申請書等を事前に確認するため、委員会規程第 4 条 2 項の委員のうちから若干名の委員を指名することができる。

- (2) 指名された委員は、研究倫理審査申請書等の内容を確認し、委員会における審査に資料が必要と認められる場合には、研究倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を通じて、申請者に必要な資料の提出を求めることができる。

5. 迅速審査に関する事項

- (1) 委員長は、迅速審査を行うため、委員会規程第4条第2項の委員のうちから若干の委員を指名することができる。
- (2) 指名された委員は、迅速審査の適否とともに、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査判定結果を別紙様式の判定書により委員長に報告する。
- (3) 委員長は、前項の報告を総合的に判断して迅速審査判定を確定し、事務局を通じてすべての委員に迅速審査判定書を配付する。
- (4) 迅速審査判定は、迅速審査判定書を各委員へ配付した日の翌日から起算して10日以内に委員から異議がなかった場合には、委員長が委員会の判定として確定する。
- (5) 迅速審査に該当しない研究には、次のようなものがある。
 - ① 無作為化比較試験を含むすべての介入研究
 - ② 研究対象者に対して最小限の危険を超える身体的あるいは精神的な侵襲を含む研究
 - ③ 個人識別情報を長期間保持する研究
 - ④ 遺伝子解析研究
 - ⑤ 研究期間が3年を超える研究（ただし、2.(1)のただし書きに該当する研究を除く。）

6. 研究倫理審査申請に係わる個別相談に関する事項

委員は、特別な場合を除いて研究倫理審査申請に係わる相談を個別に受けてはならない。

附 則

1. この運営要領は、平成14年11月15日から施行する。
2. 施行日以前に国立公衆衛生院倫理委員会ないしその他の倫理審査委員会の承認を得た研究で、3年を超えて継続する予定のない研究については、研究倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。
3. 施行日時時点で既に大半の資料収集を終了している研究については、研究倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

別添3

研究倫理審査申請の手引き

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会規程第7条の規定に基づく研究倫理審査申請を円滑に行うため、申請における留意点を以下のとおり説明する。なお、公表されている研究倫理審査委員会運営要領に申請に関する留意事項が示されているので、併せて参照すること。

1. 研究倫理審査申請書の記載に関する事項

研究倫理審査申請書に記載すべき事項を以下の順序に従って記載された申請書であれば、枠の削除などの変更を行っても差し支えない。

- (1) 審査事項：研究計画，研究経過，研究計画変更，その他の中から選択する。
- (2) 課題名：研究の課題名とともに研究費の種類（〇〇補助金等）を記載する。
- (3) 研究組織：研究課題として独立した単位での研究組織を記載する。
 - ① 研究費等の申請において分担研究者であっても，独立した研究課題であるならば，「主任研究者」とすること。
 - ② 主任研究者及び共同研究者は，本院外の研究者であってもよい。
- (4) 研究責任者：本院で当該研究を実施する責任者を記載する。通常，申請者と同一であるが，申請者が本院の正規職員でない場合には，当該研究に係わる正規職員を記載する。
- (5) 研究の目的と概要：研究の目的及び意義を具体的に記載し，また研究計画の概要を簡潔に記載する。研究計画書が添付されることから，詳細を繰り返す必要はない。
 - ① 他の施設との共同研究として実施する場合には，本申請が研究全体についての審査か，あるいは本院で実施する分担部分のみについての審査かを明記すること。
 - ② なお，分担研究の場合には，研究全体の審査あるいは他の施設での審査状況についても説明すること。
- (6) 研究の対象及び資料入手等の方法：研究対象者の選択及び資料の入手方法等をどのように行うかを記載する。研究資料を本院以外の施設から提供を受ける場合には，資料の入手方法が適正である旨説明する。
- (7) 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法：
 - ① 説明文書あるいは同意文書を用いる場合には，それを必ず添付すること。
 - ② 同意を取得しない場合には，その理由を説明するとともに，対象者への説明や情報公開の方法等について記載すること。
- (8) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保：
 - ① 対象者に与える身体的あるいは精神的な侵襲について，簡潔かつ具体的に記載すること。
 - ② 個人情報漏洩などの危険が最小になるよう講じる予防対策を簡潔かつ具体的に記載すること。
- (9) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断：申請者として，対象者に予想されるリスクと利益と研究から得られる科学的な成果の重要性とを比較考量した結果について記載する。
- (10) 研究期間：該当研究計画に係る研究を実施する期間を記載する。

2. 研究計画書に記載されるべき事項

- (1) 疫学研究の研究計画書には，多くの場合，以下の事項が記載されるので参考とされたい。
 - ① 研究題名
 - ② 研究組織
 - ③ 研究計画の要約
 - ④ 研究予定期間
 - ⑤ 研究の目的
 - ⑥ 研究の背景・経緯
 - ⑦ 研究方法（研究デザイン，対象集団と標本の定義，暴露及びアウトカムの定義，標本サイズ及びその設定根拠，研究データの収集方法，データ管理の方法，データ解析の方法，データの品質管理・品質保証の手順等）
 - ⑧ 研究対象者の保護（研究対象者に予想されるリスクの有無とその内容，インフォームド・コンセントの必要性の有無とその取得方法，情報の機密保護に関する規定，結果公表における研究対象者個人の特定可能性の有無等）
 - ⑨ 研究結果の公表
 - ⑩ 研究への援助（研究費等）
 - ⑪ 研究計画書の履歴

- (2) 疫学研究以外の研究についても、上記と同様の事項が研究計画書に記載される必要がある。
3. 研究倫理審査申請書等の提出に関する事項
 審査対象とする研究を実施しようとする研究者は、研究倫理審査申請書等を研究倫理審査委員会事務局（総務部庶務課庶務係）にフロッピーディスク又はコピー 10 部を添付して提出することとする。
4. 研究倫理審査申請にあたり参考とすべき事項
- (1) 研究の基本理念と研究者の責務に関する事項
 研究者は研究の実施に当たっては、以下の基本理念と諸条件を遵守しなければならない。
- ① 研究の実施に際しては、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的及び社会的利益よりも優先すること。
 - ② 研究実施が対象者や社会に対してもたらすと予想されるリスクと利益を比較考量し、研究の有益性が対象者に対して与えられる不利益に見合うときのみ実施すること。
 - ③ 研究者は、対象者の身体的・精神的統合性を保護するため、個人情報漏洩等のリスクが最小になるように予防対策を講じる等の配慮をすること。
 - ④ 研究及び研究に関連する業務に従事する研究者は、役割を遂行するために必要な教育、訓練を受けていること及び当該研究を実施した経験を有すること。
 - ⑤ 研究を実施する場合、研究者は事前に研究計画書を作成し、これを遵守すること。
- (2) インフォームド・コンセントに関する事項
- ア インフォームド・コンセントの必要性は、研究データの収集対象が個人か集団か、介入（研究対象者となること）によって、治療法・予防法・生活習慣等が意図的に変えられるものがあるか、遺伝子情報等個人的で微妙な情報を扱っているか、既存のデータ源を利用するか等で異なってくる。また、対象者の数や生存の状況、経時的観察の有無、全数調査の必要性等も考慮に入れる必要がある。したがって、インフォームド・コンセントを取得するかどうかは、これらの事柄を総合的に検討し、判断する必要がある。一般に、研究で介入が行われる場合や研究データの取得のみを目的とした観察や測定を行う場合には、研究対象者に研究の目的、内容及び予想されるリスクについて理解してもらい、同意を得ることが原則となる。
- イ インフォームド・コンセントを取得しない研究では、インフォームド・コンセントを取得しない理由、情報の機密保護の方法及び研究を倫理的に妥当なものとする手段について、研究倫理審査委員会で説明し承認を得なくてはならない。
- なお、インフォームド・コンセントの要件を緩和または免除する際は、以下の条件を満たす必要がある。
- ① 研究が対象者に最低限のリスクしか与えない。
 - ② インフォームド・コンセントを取得しないことが対象者の諸権利と福利に悪影響を与えない。
 - ③ 緩和または免除しないかぎり、研究実施が困難である。
 - ④ 研究対象者を含む社会に対して、研究を実施していること、内容及び方法等に関する情報を公表する。
 - ⑤ 必要に応じて、研究対象者に研究への協力を拒否する機会を設ける。
- ウ 同意の取得法には、書面によって同意を確認する場合、口頭による場合、質問紙に回答することによって同意取得とみなす場合、あるいは代諾者からの同意が必要となる場合など、さまざまな方法がある。
- (3) 情報の保護に関する事項
- ア 研究に関するすべての記録や資料は、研究結果を再現できるように、確実に保管されなくてはならない。また、個人情報情報の漏洩が起らないように、研究者及びその許可を得たもののみが利用できるように保管されなくてはならない。
- イ 個人を識別する情報を含むデータを扱う研究では、以下のような情報保護の手段を講じなくてはならない。また、情報保護のためにとられるすべての手続きを研究計画書等に記述しなければならない。
- ① 個人識別情報を利用閲覧できる情報管理者を研究組織内で指定する。
 - ② データ作成やデータ管理に携わるものには機密保持契約を結ぶ。
 - ③ 個人識別情報のファイルと集計データのファイルとを物理的に分け、両ファイルは個人識別コードでのみ対応可能とする。
 - ④ データは鍵のかかる保管庫に保管する。
 - ⑤ コンピュータやネットワーク上のセキュリティを確保する。
 - ⑥ バックアップファイル等も同様に管理する。
- ウ データの正確性を保つため、質の管理及び保証を行わなくてはならない。データの質の管理・保証の方法に関する規定は、研究計画書等に記述しなければならない。
- エ 研究が終了した後も、研究援助機関の査察や、結果を公表する学術雑誌の規定などのため、資料を一定期間（多くは5年間）保管する必要があることが多い。そのため、研究実施期間とは別に、資料の保管期間及び破棄についての規定を研究計画書等に記載しなくてはならない。保管の期間を過ぎたものについては、すみやかに破棄すること。